

Сертифікат якості № 1 від "18" березня 2021 р.

Найменування препарату	РЕТИНОЛУ АЦЕТАТ, розчин нашкірний та оральний, олійний		
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: ретинол (у вигляді ретинолу ацетату) - 34,4 мг (100 000 МО вітаміну А) - 18 - 20 крапель		
Розмір та тип пакування	по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/5428/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.		
Номер серії	10321	Кількість в серії	49 842 уп.
Дата виробництва	03.03.2021 р.	Придатний до	03.2023 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/5428/01/01		

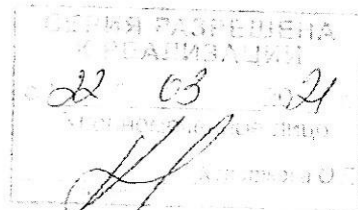
№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Прозора масляниста рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, без прогірклого смаку. Допускається наявність специфічного запаху.	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	<i>А. УФ - спектр</i>	УФ спектр поглинання повинен мати максимум при довжині хвилі (326±2) нм	Відповідає
	<i>В. Вітамін А</i>	Повинно з'явитися яскраво-блакитне забарвлення, яке переходить у блідо-блакитне	Відповідає
3.	Кислотне число	Не більше 1,0	0,2
4.	Перекиси	Забарвлення розчину А з сумішню розчинів амонію тіаціанату Р, метанолу Р, заліза (II) сульфату Р, толуолу Р не повинно бути більш інтенсивним ніж забарвлення розчину Б з цією ж сумішню розчинів.	Відповідає
5.	Супутні домішки	Відношення оптичної густини не перевищує A_{300}/A_{326} не більше 0,60; A_{350}/A_{326} не більше 0,54; A_{370}/A_{326} не більше 0,14.	0,59 0,51 0,13
6.	Об'єм вмісту упаковки	Не менше зазначеного на етикетці	Відповідає
7.	Кількісне визначення	Від 90 000 до 110 000 МО	100 860



вх сир 2023
080421Р

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **КЛАРИТРОМИЦИН-ДАРНИЦА**
1 таблетка содержит кларитромицина 500 мг, таблетки, покрытые оболочкой, по 500 мг по 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: LR10321 **Размер серии: 12776 упак.**
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/0279/01/02
6. Дата производства: март 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 03.2024
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. В недоступном для детей месте
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Всего в 2021 году выдано 10026587

10026587

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: КЛАРИТРОМИЦИН-ДАРНИЦА, таблетки, покрытые оболочкой, по 500 мг, по 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках

Номер серии: LR10321 Размер серии: 12776 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/0279/01/02

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 30.01.2019 к регистрационному удостоверению №UA/0279/01/02

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета, удлиненной формы, с двояковыпуклой поверхностью	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения (а), полученных в разделе «Количественное определение», времена удерживания пика кларитромицина должны совпадать	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Приемное число AV ≤ 15,0	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 30 мин	25 мин
5	Сопутствующие примеси	Любой примеси - не более 1,0 % Не более четырех примесей - более 0,4 %	Соответствует Соответствует
6	Растворение	Сумма примесей - не более 3,5 % Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 мин	2,5 % Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение кларитромицина	475,0 - 525,0 мг/таб	488,9 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

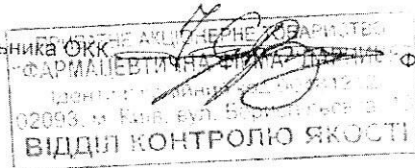
Дата окончания срока годности: 03.2024

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. В недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 30.01.2019 к регистрационному удостоверению №UA/0279/01/02

Дата подписания: 19.03.2021

В.о. начальника ОКК Федорчук С.В.





Декларація виробника
(документ про якість)

Замовник: ТОВ «Фармацевтична компанія» «ФАРМБЕРГ»,
м. Харків, Київський район, вул. Гуданова, 18 тел.: +38 (057) 750-78-84
Виробник: ТОВ ВТФ «Фармаком»
61001, Україна, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17
Сертифікат ISO9001:2015 №UA 228965 від 27.08.2018 р.,
Сертифікат ISO 22000:2005 №102090 Н від 13.09.2019 р.
Найменування: «Квєлор» табл. №20
Номер партії (серія/дата виготовлення): 010321

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВІПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд, форма	Таблетки круглої форми	Відповідає
Колір	Білого кольору	Відповідає
Запах, смак	Запах та смак - властиві використаним компонентам	Відповідає
Масова частка вологи, % не більше	13.0	Відповідає
Маса таблетки, г	0.6 ± 5%	Відповідає
Розпадання таблетки, хвилини, не більше	45	Відповідає
Міцність таблетки на стирання, % не більше	92.0	Відповідає
Вміст токсичних елементів, мг/кг, не більше:		
свинець	1.0	Відповідає
кадмій	0.01	Відповідає
миш'як	0.5	Відповідає
ртуть	0.01	Відповідає
Пестициди, мг/кг, не більше		
ГХЦГ (γ-ізомер)	0.2	Відповідає
ДДГ і його метаболіти	0.1	Відповідає
Гентацлор	Не допускається	Відсутній
Алдрин	Не допускається	Відсутній
Радіонукліди, Бк/кг не більше:	незій ¹³⁷ -200 стронцій ⁹⁰ -50	Відповідає
Загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно анаеробних мікроорганізмів, КУО/г, не більше	1x10 ⁶	Відповідає
Плісняві гриби, КУО/г, не більше	50	Відповідає
Дріжджі, КУО/г, не більше	10	Відповідає
Бактерій групи кишкових паличок (коліформи) в 0.1 г		
S.aureus, в 1 г	Не допускаються	Не виявлено
Патогенні мікроорганізми, в т.ч бактерії роду Сальмонела, в 10г	Не допускаються	Не виявлено

Дата аналізу: 01.03.2021 р.

Термін придатності: 24 місяця з дати виготовлення.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 0°C до 25°C у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

Калініченко В.В.



Рт. ач. № 1656 від 26.03.2021



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Ф-06-04-00/6

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд.1 В, оф.А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 444 від 29.03.2021

1. Назва продукції	Капсіол
2. Лікарська форма	розчин нашкірний, спиртовий
3. Розмір та тип пакування	по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону з пробкою-крапельницею у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами
4. Сила дії / активність	1 мл препарату містить: кислоти саліцилової 10 мг, олії рицинової 100 мг, настойки плодів перцю стручкового (Capsici fructus) дрібно порізаних (1:10) (екстрактент -- етанол 90%) 0,1 мл
5. Реєстраційне посвідчення	UA/1046/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	10321
8. Розмір серії	11 758 фасовок
9. Дата виробництва	29.03.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.03.2023
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина від червонувато-жовтого, жовтого до жовтуватого кольору зі специфічним запахом.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Кислота саліцилова	Реакція з розчином заліза (III) хлориду, утворюється синьо-фіолетове забарвлення.	відповідає
2.2	Капсаїноїди	ТШХ, на хроматограмі випробуваного розчину має спостерігатися основна пляма блакитного кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину С3 капсаїцину	відповідає
2.3	Олія рицинова	ТШХ, на хроматограмі препарату мають виявлятися три плями синьо-фіолетового кольору на жовтому фоні на рівні плям такого ж кольору на хроматограмі розчину С3 олії рицинової	відповідає
2.4	Етанол	Реакція з розчином натрію гідроксиду Р і 0,1 М розчином йоду, утворюється іодоформ, який виявляється за характерним запахом	відповідає
3	Відносна густина	Не більше 0,836	0,828
4	Вміст етанолу	Не менше 77 %	81,8 %
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту кожного флакону має бути не менше 100 мл.	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:	№ бак.анал.	№300
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/мл	менше 10
6.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 КУО/мл	менше 10
6.3	S.aureus, P.aeruginosa в 1 мл	не допускається	не виявлено
7	Кількісне визначення		
7.1	Кислота саліцилова	Вміст кислоти саліцилової в 1 мл препарату має бути: при випуску від 9,5 мг до 10,5 мг; протягом терміну зберігання від 9,0 мг до 11,0 мг.	10,3 мг
8	Сума капсаїноїдів, у перерахунку на капсаїцин	Від 0,0036 до 0,0044 % (м/м)	0,0039 %
9	Рицинова олія	Від 90 мг до 110 мг	100 мг
10	Упаковка, маркування	Згідно МКЯ.	відповідає

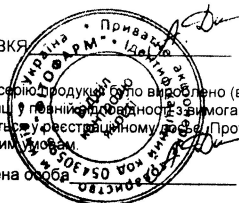
Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 04.08.2020

31 березня 2021 р. Начальник ВКЯ _____ Дімакова Г.С.

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці, у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку/протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

31 березня 2021 р. Уповноважена особа _____ Дімакова Г.С.



Замк 1193 від 2004 року



Приватне акціонерне товариство «Ліктрави»

Україна, 10001, м. Житомир, шосе Київське, буд. 21, тел. (0412) 42-72-91

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ, № 598083

Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць з виробництва та контролю якості 024/2019/GMP

Вимірвальна лабораторія ВКЯ ПрАТ «Ліктрави»

Свідчення про атестацію № 452 від 30.07.2020 р. видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Сертифікат підтвердження компетентності № 028/2018 від 10.09.2018 р. виданий ДП «Житомирстандартметрологія»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 106-21 від 26.03.2021 р.

Крушини кора по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом

Ресстраційне посвідчення №: UA/6049/01/01, безстроково

Номер серії (партії): 10321

Дата виробництва: 18.03.2021 р.

Розмір серії (партії): 14 868 шт.

Термін придатності: 5 років

Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/6049/01/01, Змін № 1-3, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Зовнішні ознаки: Шматочки кори різної форми, що проходять крізь сито з отворами розміром 5600 мкм. Колір кори з зовнішньої сторони сірувато-коричневий або темно-коричневий, з внутрішньої - оранжево-коричневий, червонувато-коричневий або темно-червоний.

№	Найменування характеристики	Нормативне значення	Результат аналізу
1	Ідентифікація А	згідно МКЯ	відповідає
2	Ідентифікація В	згідно МКЯ	відповідає
3	Ідентифікація С	згідно МКЯ	відповідає
4	Ідентифікація D	згідно МКЯ	відповідає
5	Вміст глюкофрангулінів у перерахунку на глюкофрангулін А і суху сировину, %	не менше 6,0	6,91
6	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 15	8,3
7	Золи загальної, %	не більше 6	5,4
8	Часток, що не проходять крізь сито 5600 мкм, %	не більше 5	0,1
9	Часток, що проходять крізь сито 250 мкм, %	не більше 5	4,6
10	Інші види Rhamnus; антрони	згідно МКЯ	відповідає
11	Органічної домішки, %	не більше 0,5	0,10
12	Мінеральної домішки, %	не більше 0,5	0,21
13	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	менше 10 000
14	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС), КУО/г	не більше 100 000	200
15	Escherichia coli, КУО/г	не більше 1 000	менше 10
16	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
17	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 600	49
18	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	25
19	Маса вмісту упаковки, г	не менше 71,25	відповідає
20	Середня маса вмісту 10 упаковок, г	не менше 73,8	74,7
21	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
22	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
23	Дата закінчення терміну придатності		до 03.2026 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6049/01/01, Змін № 1-3, Наказу МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ

Ковеня Л.М.
"26" 03 2021 р.

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї партії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, із вимогами ресстраційного доось країни призначення.
Дозволено до реалізації.

Начальник Служби якості та розвитку-

Уповноважена особа

Нежувака В.В.
"26" 03 2021 р.

Вх ак. № 0598 від 21.04.2021



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса 02152, м Київ, проспект Павла Тичини, буд 1 В, оф А504
телефони відділ контролю якості (0627) 44-01-77, склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 344 від 13.03.2021

1 Назва продукції	Кетоконазол - Фітофарм
2 Лікарська форма	крем для зовнішнього застосування 2%
3 Розмір та тип пакування	по 25 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону з маркуванням українською мовою
4 Сила дії / активність	1 г крему містить кетоконазолу (у перерахуванні на 100 % речовину) 20 мг
5 Реєстраційне посвідчення	UA/4126/01/01 термін дії необмежений
6 Країна-виробник	Україна
7 Номер серії	10321
8 Розмір серії	7 830 фасовок
9 Дата виробництва	13 03 2021
10 Дата закінчення терміну придатності	01 03 2023
11 Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл, м Бахмут, вул Сибірцева, буд 2
12 Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15 11 16 Переоформлення ліцензії від 05 07 11р АВ №578982, Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343, Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16 02 17

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Крем білого або майже білого кольору	відповідає
2	Ідентифікація		
2 1	Кетоконазол	На хроматограмах випробовуваного розчину одержаних при випробуванні "Кількісне визначення 9 1 Кетоконазол", має виявлятися пік, за часом утримування відповідний основному піку кетоконазолу на хроматограмах розчину порівняння (а)	відповідає
2 2	Кетоконазол	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння СЗРС кетоконазолу, що відповідає їй за розміром і забарвленням	відповідає
2 3	Пропіленгліколь	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні "Кількісне визначення 9 2 Пропіленгліколь" повинен виявлятися пік, за відносним часом утримування відповідний піку пропіленгліколю на хроматограмах розчину порівняння РС3 пропіленгліколю	відповідає
3	Розмір часток	У 10 полях зору мікроскопа основна маса часток має бути розміром не більше ніж 50 мкм, допускається наявність не більше 10 часток розміром до 100 мкм і не більше 5 часток розміром більше 100 мкм	відповідає
4	pH	Від 7,0 до 8,0	7,4
5	Супровідні домішки	На хроматограмах випробовуваного розчину одержаних при випробуванні "Кількісне визначення 9 1 Кетоконазол" сума площ усіх додаткових піків крім основного піка (кеіконазолу) піка внутрішнього стандарту (ітраконазолу) і системного піку не повинна перевищувати площу піка кетоконазолу, отриманого на хроматограмах розчину порівняння (b) (не більше 3%)	не виявлено
6	Маса вмісту упаковки		
6 1	Маса вмісту кожної туби повинна бути	не менше 25,0 г	у нормі
7	Мікробіологічна чистота		№219
7 1	TAMC	Не більше 100 КУО/г	менше 20
7 2	TYMC	Не більше 10 КУО/г	менше 10
7 3	S Aureus	Не допускається в 1 г	не виявлено
7 4	P Aeruginosa	Не допускається в 1 г	не виявлено
8	Кількісне визначення		
8 1	Кетоконазол	Від 0,019 г до 0,021 г в 1 г препарату	0,021 г
8 2	Пропіленгліколь	Від 0,1755 г до 0,2145 г в 1 г препарату	0,1975 г
9	Упаковка, маркування	Згідно МКЯ	відповідає

Висновок Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміни від 28 08 2020

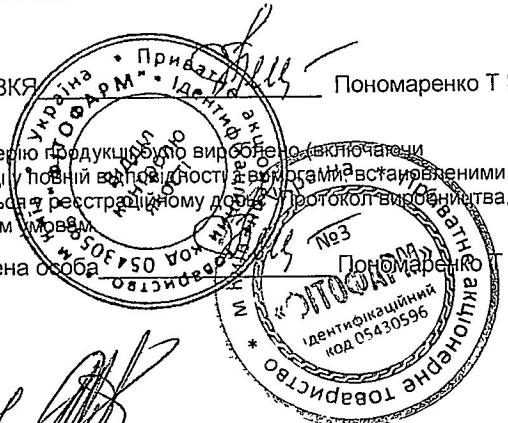
17 березня 2021 р Начальник ВКЯ Пономаренко Т В

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції вироблено на фабриці (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій що містяться в реєстраційному довідку протокол випробування, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

17 березня 2021 р Уповноважена особа Пономаренко Т В

Всіх дел № 1052 від 06.07.21





Декларація виробника (документ про якість)

Замовник: ТОВ «Фармацевтична компанія» «ФАРМБЕРГ»,
м. Харків, Київський район, вул. Гуданова, 18 тел.: +38 (057) 750-78-84
Виробник: ТОВ ВТФ «Фармаком»
61001, Україна, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17
Сертифікат ISO9001:2015 №UA 228965 від 27.08.2018 р.,
Сертифікат ISO 22000:2005 №102090 Н від 13.09.2019 р.
Найменування: «Квєлор» табл. №20
Номер партії (серія/дата виготовлення): 010321

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВІПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд, форма	Таблетки круглої форми	Відповідає
Колір	Білого кольору	Відповідає
Запах, смак	Запах та смак - властиві використаним компонентам	Відповідає
Масова частка вологи, % не більше	13.0	Відповідає
Маса таблетки, г	0.6 ± 5%	Відповідає
Розпадання таблетки, хвилини, не більше	45	Відповідає
Міцність таблетки на стирання, % не більше	92.0	Відповідає
Вміст токсичних елементів, мг/кг, не більше:		
свинець	1.0	Відповідає
кадмій	0.01	Відповідає
миш'як	0.5	Відповідає
ртуть	0.01	Відповідає
Пестициди, мг/кг, не більше		
ГХЦГ (у-ізомер)	0.2	Відповідає
ДДГ і його метаболіти	0.1	Відповідає
Гентацлор	Не допускається	Відсутній
Алдрин	Не допускається	Відсутній
Радіонукліди, Бк/кг не більше:	незій ¹³⁷ -200 стронцій ⁹⁰ -50	Відповідає
Загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно анаеробних мікроорганізмів, КУО/г, не більше	1x10 ⁶	Відповідає
Плісняві гриби, КУО/г, не більше	50	Відповідає
Дріжджі, КУО/г, не більше	10	Відповідає
Бактерій групи кишкових паличок (коліформи) в 0.1 г		
S.aureus, в 1 г	Не допускаються	Не виявлено
Патогенні мікроорганізми, в т.ч бактерії роду Сальмонела, в 10г	Не допускаються	Не виявлено

Дата аналізу: 01.03.2021 р.

Термін придатності: 24 місяця з дати виготовлення.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 0°C до 25°C у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

Калініченко В.В.



Рт. ат. № 1656 від 26.03.2021

**ПРАТ "ФІТОФАРМ"**

Ф-06-04-00/6

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд.1 В, оф.А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 444 від 29.03.2021**

1. Назва продукції	Капсіол
2. Лікарська форма	розчин нашкірний, спиртовий
3. Розмір та тип пакування	по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону з пробкою-крапельницею у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами
4. Сила дії / активність	1 мл препарату містить: кислоти саліцилової 10 мг, олії рицинової 100 мг, настойки плодів перцю стручкового (Capsici fructus) дрібно порізаних (1:10) (екстрактент -- етанол 90%) 0,1 мл
5. Реєстраційне посвідчення	UA/1046/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	10321
8. Розмір серії	11 758 фасовок
9. Дата виробництва	29.03.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.03.2023
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина від червонувато-жовтого, жовтого до жовтуватого кольору зі специфічним запахом.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Кислота саліцилова	Реакція з розчином заліза (III) хлориду, утворюється синьо-фіолетове забарвлення.	відповідає
2.2	Капсаїноїди	ТШХ, на хроматограмі випробуваного розчину має спостерігатися основна пляма блакитного кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину С3 капсаїцину	відповідає
2.3	Олія рицинова	ТШХ, на хроматограмі препарату мають виявлятися три плями синьо-фіолетового кольору на жовтому фоні на рівні плям такого ж кольору на хроматограмі розчину С3 олії рицинової	відповідає
2.4	Етанол	Реакція з розчином натрію гідроксиду Р і 0,1 М розчином йоду, утворюється іодоформ, який виявляється за характерним запахом	відповідає
3	Відносна густина	Не більше 0,836	0,828
4	Вміст етанолу	Не менше 77 %	81,8 %
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту кожного флакону має бути не менше 100 мл.	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:	№ бак.анал.	№300
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/мл	менше 10
6.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 КУО/мл	менше 10
6.3	S.aureus, P.aeruginosa в 1 мл	не допускається	не виявлено
7	Кількісне визначення		
7.1	Кислота саліцилова	Вміст кислоти саліцилової в 1 мл препарату має бути: при випуску від 9,5 мг до 10,5 мг; протягом терміну зберігання від 9,0 мг до 11,0 мг.	10,3 мг
8	Сума капсаїноїдів, у перерахунку на капсаїцин	Від 0,0036 до 0,0044 % (м/м)	0,0039 %
9	Рицинова олія	Від 90 мг до 110 мг	100 мг
10	Упаковка, маркування	Згідно МКЯ.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 04.08.2020

31 березня 2021 р. Начальник ВКЯ _____ Дімакова Г.С.

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці з певніми відхиленнями з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку/протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

31 березня 2021 р. Уповноважена особа _____ Дімакова Г.С.

Замк 1193 від 2004 року



Декларація виробника
(документ про якість)

Замовник: ТОВ «Фармацевтична компанія» «ФАРМБЕРГ»,
м. Харків, Київський район, вул. Гуданова, 18 тел.: +38 (057) 750-78-84
Виробник: ТОВ ВТФ «Фармаком»
61001, Україна, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17
Сертифікат ISO9001:2015 №UA 228965 від 27.08.2018 р.,
Сертифікат ISO 22000:2005 №102090 Н від 13.09.2019 р.
Найменування: «Квєлор» табл. №20
Номер партії (серія/дата виготовлення): 010321

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВІПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд, форма	Таблетки круглої форми	Відповідає
Колір	Білого кольору	Відповідає
Запах, смак	Запах та смак - властиві використаним компонентам	Відповідає
Масова частка вологи, % не більше	13.0	Відповідає
Маса таблетки, г	0.6 ± 5%	Відповідає
Розпадання таблетки, хвилини, не більше	45	Відповідає
Міцність таблетки на стирання, % не більше	92.0	Відповідає
Вміст токсичних елементів, мг/кг, не більше:		
свинець	1.0	Відповідає
кадмій	0.01	Відповідає
миш'як	0.5	Відповідає
ртуть	0.01	Відповідає
Пестициди, мг/кг, не більше		
ГХЦГ (γ-ізомер)	0.2	Відповідає
ДДГ і його метаболіти	0.1	Відповідає
Гентахлор	Не допускається	Відсутній
Алдрин	Не допускається	Відсутній
Радіонукліди, Бк/кг не більше:	незій ¹³⁷ -200 стронцій ⁹⁰ -50	Відповідає
Загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно анаеробних мікроорганізмів, КУО/г, не більше	1x10 ⁶	Відповідає
Плісняві гриби, КУО/г, не більше	50	Відповідає
Дріжджі, КУО/г, не більше	10	Відповідає
Бактерій групи кишкових паличок (коліформи) в 0.1 г	Не допускаються	Не виявлено
S.aureus, в 1 г	Не допускаються	Не виявлено
Патогенні мікроорганізми, в т.ч бактерії роду Сальмонела, в 10г	Не допускаються	Не виявлено

Дата аналізу: 01.03.2021 р.

Термін придатності: 24 місяця з дати виготовлення.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 0°C до 25°C у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

Калініченко В.В.



Рт. ат. № 1656 від 26.03.2021

**ПРАТ "ФІТОФАРМ"**

Ф-06-04-00/6

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд.1 В, оф.А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 444 від 29.03.2021**

1. Назва продукції	Капсіол
2. Лікарська форма	розчин нашкірний, спиртовий
3. Розмір та тип пакування	по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону з пробкою-крапельницею у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами
4. Сила дії / активність	1 мл препарату містить: кислоти саліцилової 10 мг, олії рицинової 100 мг, настойки плодів перцю стручкового (Capsici fructus) дрібно порізаних (1:10) (екстрактент -- етанол 90%) 0,1 мл
5. Реєстраційне посвідчення	UA/1046/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	10321
8. Розмір серії	11 758 фасовок
9. Дата виробництва	29.03.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.03.2023
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина від червонувато-жовтого, жовтого до жовтуватого кольору зі специфічним запахом.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Кислота саліцилова	Реакція з розчином заліза (III) хлориду, утворюється синьо-фіолетове забарвлення.	відповідає
2.2	Капсаїноїди	ТШХ, на хроматограмі випробуваного розчину має спостерігатися основна пляма блакитного кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину С3 капсаїцину	відповідає
2.3	Олія рицинова	ТШХ, на хроматограмі препарату мають виявлятися три плями синьо-фіолетового кольору на жовтому фоні на рівні плям такого ж кольору на хроматограмі розчину С3 олії рицинової	відповідає
2.4	Етанол	Реакція з розчином натрію гідроксиду Р і 0,1 М розчином йоду, утворюється йодоформ, який виявляється за характерним запахом	відповідає
3	Відносна густина	Не більше 0,836	0,828
4	Вміст етанолу	Не менше 77 %	81,8 %
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту кожного флакону має бути не менше 100 мл.	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:	№ бак.анал.	№300
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/мл	менше 10
6.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 КУО/мл	менше 10
6.3	S.aureus, P.aeruginosa в 1 мл	не допускається	не виявлено
7	Кількісне визначення		
7.1	Кислота саліцилова	Вміст кислоти саліцилової в 1 мл препарату має бути: при випуску від 9,5 мг до 10,5 мг; протягом терміну зберігання від 9,0 мг до 11,0 мг.	10,3 мг
8	Сума капсаїноїдів, у перерахунку на капсаїцин	Від 0,0036 до 0,0044 % (м/м)	0,0039 %
9	Рицинова олія	Від 90 мг до 110 мг	100 мг
10	Упаковка, маркування	Згідно МКЯ.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 04.08.2020

31 березня 2021 р. Начальник ВКЯ _____ Дімакова Г.С.

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці, у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку/протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

31 березня 2021 р. Уповноважена особа _____ Дімакова Г.С.

Замк 1193 від 2004 року



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса 02152, м Київ, проспект Павла Тичини, буд 1 В, оф А504
телефони відділ контролю якості (0627) 44-01-77, склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 344 від 13.03.2021

1 Назва продукції	Кетоконазол - Фітофарм
2 Лікарська форма	крем для зовнішнього застосування 2%
3 Розмір та тип пакування	по 25 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону з маркуванням українською мовою
4 Сила дії / активність	1 г крему містить кетоконазолу (у перерахуванні на 100 % речовину) 20 мг
5 Реєстраційне посвідчення	UA/4126/01/01 термін дії необмежений
6 Країна-виробник	Україна
7 Номер серії	10321
8 Розмір серії	7 830 фасовок
9 Дата виробництва	13 03 2021
10 Дата закінчення терміну придатності	01 03 2023
11 Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл, м Бахмут, вул Сибірцева, буд 2
12 Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15 11 16 Переоформлення ліцензії від 05 07 11р АВ №578982, Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343, Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16 02 17

13 Результати аналізів

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Крем білого або майже білого кольору	відповідає
2	Ідентифікація		
2 1	Кетоконазол	На хроматограмах випробовуваного розчину одержаних при випробуванні "Кількісне визначення 9 1 Кетоконазол", має виявлятися пік, за часом утримування відповідний основному піку кетоконазолу на хроматограмах розчину порівняння (а)	відповідає
2 2	Кетоконазол	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння СЗРС кетоконазолу, що відповідає їй за розміром і забарвленням	відповідає
2 3	Пропіленгліколь	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні "Кількісне визначення 9 2 Пропіленгліколь" повинен виявлятися пік, за відносним часом утримування відповідний піку пропіленгліколю на хроматограмах розчину порівняння РС3 пропіленгліколю	відповідає
3	Розмір часток	У 10 полях зору мікроскопа основна маса часток має бути розміром не більше ніж 50 мкм, допускається наявність не більше 10 часток розміром до 100 мкм і не більше 5 часток розміром більше 100 мкм	відповідає
4	pH	Від 7,0 до 8,0	7,4
5	Супровідні домішки	На хроматограмах випробовуваного розчину одержаних при випробуванні "Кількісне визначення 9 1 Кетоконазол" сума площ усіх додаткових піків крім основного піка (кеіконазолу) піка внутрішнього стандарту (ітраконазолу) і системного піку не повинна перевищувати площу піка кетоконазолу, отриманого на хроматограмах розчину порівняння (b) (не більше 3%)	не виявлено
6	Маса вмісту упаковки		
6 1	Маса вмісту кожної туби повинна бути	не менше 25,0 г	у нормі
7	Мікробіологічна чистота		№219
7 1	TAMC	Не більше 100 КУО/г	менше 20
7 2	TYMC	Не більше 10 КУО/г	менше 10
7 3	S Aureus	Не допускається в 1 г	не виявлено
7 4	P Aeruginosa	Не допускається в 1 г	не виявлено
8	Кількісне визначення		
8 1	Кетоконазол	Від 0,019 г до 0,021 г в 1 г препарату	0,021 г
8 2	Пропіленгліколь	Від 0,1755 г до 0,2145 г в 1 г препарату	0,1975 г
9	Упаковка, маркування	Згідно МКЯ	відповідає

Висновок Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміни від 28 08 2020

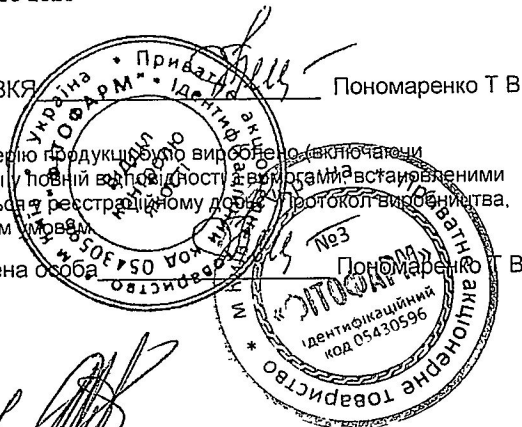
17 березня 2021 р Начальник ВКЯ

Пономаренко Т В

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій що містяться в реєстраційному довідку протокол випробування, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

17 березня 2021 р Уповноважена особа

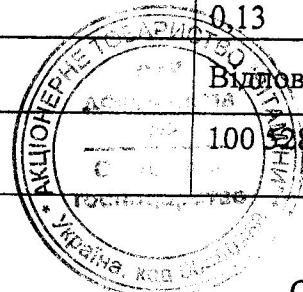


Всіх дел № 1052 від 06.07.21

Сертифікат якості № 5 від "26" липня 2021 р.

Найменування препарату	РЕТИНОЛУ АЦЕТАТ, розчин нашкірний та оральний, олійний		
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: ретинол (у вигляді ретинолу ацетату) - 34,4 мг (100 000 МО вітаміну А) - 18 - 20 крапель		
Розмір та тип пакування	по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/5428/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.		
Номер серії	40721	Кількість в серії	49 968 уп.
Дата виробництва	12.07.2021 р.	Придатний до	07.2023 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/5428/01/01		

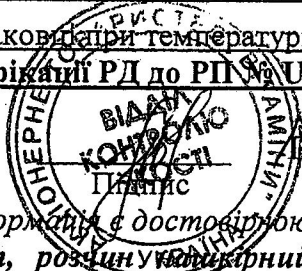
№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Прозора масляниста рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, без прогірклого смаку. Допускається наявність специфічного запаху.	Відповідає
2.	Ідентифікація А. УФ - спектр	УФ спектр поглинання повинен мати максимум при довжині хвилі (326±2) нм	Відповідає
	В. Вітамін А	Повинно з'явитися яскраво-блакитне забарвлення, яке переходить у блідо-блакитне	Відповідає
3.	Кислотне число	Не більше 1,0	0,2
4.	Перекиси	Забарвлення розчину А з сумішню розчинів амонію тіаціанату Р, метанолу Р, заліза (ІІ) сульфату Р, толуолу Р не повинно бути більш інтенсивним ніж забарвлення розчину Б з цією ж сумішню розчинів.	Відповідає
5.	Супутні домішки	Відношення оптичної густини не перевищує	
		A ₃₀₀ /A ₃₂₆ не більше 0,60;	0,59
		A ₃₅₀ /A ₃₂₆ не більше 0,54;	0,53
	A ₃₇₀ /A ₃₂₆ не більше 0,14.	0,13	
6.	Об'єм вмісту упаковки	Не менше зазначеного на етикетці	Відповідає
7.	Кількісне визначення	Від 90 000 до 110 000 МО	100 528



1	2	3	4
8.	Мікробіологічна чистота:	В 1 мл препарату допускається: ТАМС 10 ² КУО, ТУМС 10 ¹ КУО. Відсутність Escherichia coli в 1 мл препарату. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл препарату. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл препарату	10 Відсутність Відсутність Відсутність Відсутність
9.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.
Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/5428/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Шахолок Н.І.

26.07.2021
Дата

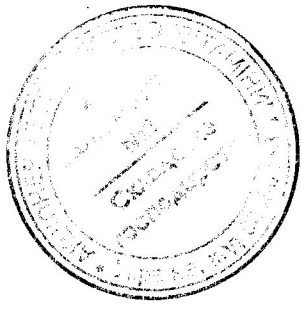
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
Серію 40721 ЛЗ «Ретинолу ацетат, розчинувальний та оральний, олійний», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з ліцензійними умовами щодо виробництва лікарських засобів, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку (РД)

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

27.07.2021
Дата



Сертифікат якості № 9 від "20" листопада 2020 р.

Найменування препарату	РЕТИНОЛУ АЦЕТАТ, розчин на шкірний та оральний, олійний		
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: ретинол (у вигляді ретинолу ацетату) - 34,4 мг (100 000 МО вітаміну А) - 18 - 20 крапель		
Розмір та тип пакування	по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/5428/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.		
Номер серії	81120	Кількість в серії	49 968 уп.
Дата виробництва	05.11.2020 р.	Придатний до	11.2022 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/5428/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Прозора масляниста рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, без прогірклого смаку. Допускається наявність специфічного запаху.	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	A. УФ - спектр	УФ спектр поглинання повинен мати максимум при довжині хвилі (326±2) нм	Відповідає
	B. Вітамін А	Повинно з'явитися яскраво-блакитне забарвлення, яке переходить у блідо-блакитне	Відповідає
3.	Кислотне число	Не більше 1,0	0,2
4.	Перекиси	Забарвлення розчину А з сумішшю розчинів амонію тіаціанату Р, метанолу Р, заліза (II) сульфату Р, толуолу Р не повинно бути більш інтенсивним ніж забарвлення розчину Б з цією ж сумішшю розчинів.	Відповідає
5.	Супутні домішки	Відношення оптичної густини не перевищує A ₃₀₀ /A ₃₂₆ не більше 0,60; A ₃₅₀ /A ₃₂₆ не більше 0,54; A ₃₇₀ /A ₃₂₆ не більше 0,14.	0,58 0,53 0,12
6.	Об'єм вмісту упаковки	Не менше зазначеного на етикетці	Відповідає
7.	Кількісне визначення	Від 90 000 до 110 000 МО	99716

Вх.ан. №2403 вг 29.01.2021



1	2	3	4
8.	Мікробіологічна чистота:	В 1 мл препарату допускається: ТАМС 10 ² КУО, ТУМС 10 ¹ КУО. Відсутність Escherichia coli в 1 мл препарату. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл препарату. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл препарату	10 Відсутність Відсутність Відсутність Відсутність
9.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/5428/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

20.11.2020

Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 81120 ЛЗ «Ретинолу ацетат, розчин наскірний та оральний, олійний», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з ліцензійними умовами щодо виробництва лікарських засобів, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє (РД)

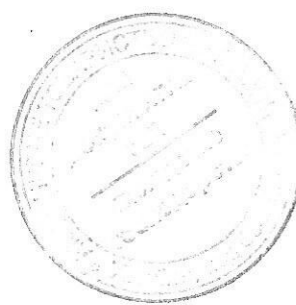
Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

24.11.2020

Дата



Сертифікат якості № 10 від "26" листопада 2020 р.

Найменування препарату	РЕТИНОЛУ АЦЕТАТ, розчин нашкірний та оральний, олійний	
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: ретинол (у вигляді ретинолу ацетату) - 34,4 мг (100 000 МО вітаміну А) - 18 - 20 крапель	
Розмір та тип пакування	по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	
Реєстраційне посвідчення	№ UA/5428/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.	
Номер серії	91120	Кількість в серії 50 112 уп.
Дата виробництва	11.11.2020 р.	Придатний до 11.2022 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019	
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/5428/01/01	

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Прозора масляниста рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, без прогірклого смаку. Допускається наявність специфічного запаху.	Відповідає
2.	Ідентифікація А. УФ - спектр	УФ спектр поглинання повинен мати максимум при довжині хвилі (326±2) нм	Відповідає
	В. Вітамін А	Повинно з'явитися яскраво-блакитне забарвлення, яке переходить у блідо-блакитне	Відповідає
3.	Кислотне число	Не більше 1,0	0,1
4.	Перекиси	Забарвлення розчину А з сумішшю розчинів амонію тіаціанату Р, метанолу Р, заліза (II) сульфату Р, толуолу Р не повинно бути більш інтенсивним ніж забарвлення розчину Б з цією ж сумішшю розчинів.	Відповідає
5.	Супутні домішки	Відношення оптичної густини не перевищує A ₃₀₀ /A ₃₂₆ не більше 0,60; A ₃₅₀ /A ₃₂₆ не більше 0,54; A ₃₇₀ /A ₃₂₆ не більше 0,14.	0,58 0,52 0,13
6.	Об'єм вмісту упаковки	Не менше зазначеного на етикетці	Відповідає
7.	Кількісне визначення	Від 90 000 до 110 000 МО	100 452



Р.м. № 1603 б/у 26.02.2021 А

1	2	3	4
8.	Мікробіологічна чистота:	В 1 мл препарату допускається: ТАМС 10^2 КУО, ТУМС 10^1 КУО. Відсутність Escherichia coli в 1 мл препарату. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл препарату. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл препарату	5 Відсутність Відсутність Відсутність Відсутність
9.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/5428/01/01

Начальник Відділу контролю якості

Пахолок Н.І.

26.11.2020
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 91120 ЛЗ «Ретинолу ацетат, розчин на шкірний та оральний, олійний», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з ліцензійними умовами щодо виробництва лікарських засобів, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє (РД)

Уповноважена особа

Дробілко Т.А.

30.11.2020
Дата

